

Листок-вкладыш – информация для пациента

Экселон[®], 4,6 мг/24 ч, трансдермальная терапевтическая система

Экселон[®], 9,5 мг/24 ч, трансдермальная терапевтическая система

Экселон[®], 13,3 мг/24 ч, трансдермальная терапевтическая система

Действующее вещество: ривастигмин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Данный препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Экселон[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед и во время применения препарата Экселон[®].
3. Применение препарата Экселон[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Экселон[®].
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Экселон[®] и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Экселон[®] является ривастигмин.

Ривастигмин относится к группе соединений: психоаналептики; средства для лечения деменции; антихолинэстеразные средства.

Показания к применению

Препарат Экселон[®] показан к применению у взрослых пациентов в возрасте 18 лет и старше:

- со слабо или умеренно выраженной деменцией альцгеймеровского типа;
- с тяжелой деменцией альцгеймеровского типа.

Способ действия препарата Экселон[®]

У пациентов с деменцией при болезни Альцгеймера (так называемая деменция альцгеймеровского типа – прогрессирующее расстройство мозга, которое постепенно влияет на память, интеллектуальные способности и поведение) происходит гибель определенных нервных клеток в головном мозге, что приводит к низкому уровню нейромедиатора ацетилхолина (вещества, обеспечивающего взаимодействие нервных клеток). Ривастигмин действует, блокируя ферменты, расщепляющие ацетилхолин: ацетилхолинэстеразу и бутирилхолинэстеразу. Блокируя эти ферменты, Экселон® способствует повышению уровня ацетилхолина в головном мозге, что способствует уменьшению симптомов болезни Альцгеймера.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед и во время применения препарата Экселон®

Противопоказания

Не применяйте препарат Экселон®:

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на ривастигмин (действующее вещество препарата) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- Если у Вас когда-нибудь были аллергические реакции на препараты подобного типа (производные карбамата).
- Если у Вас была кожная реакция, которая распространилась за пределы размера трансдермальной терапевтической системы (ТТС), если была более интенсивная местная реакция (например, волдыри, усиливающееся воспаление кожи, отек) и она не улучшилась в течение 48 часов после удаления ТТС (аллергический контактный дерматит на фоне применения препаратов ривастигмина в форме ТТС в анамнезе).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу, **прежде чем** применять Экселон®, ТТС.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Экселон® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- Если у Вас бывают такие желудочно-кишечные реакции, как тошнота (плохое самочувствие), рвота и диарея. У Вас может наступить обезвоживание (потеря слишком большого количества жидкости), если рвота или диарея продолжительны.
- Если у Вас есть или когда-либо было нерегулярное или замедленное сердцебиение (синдром слабости синусового узла, синоатриальная блокада, атреовентрикулярная блокада), удлинение интервала QT, в том числе в семейном анамнезе, тахикардия типа «пируэт», или если у Вас низкий уровень калия или магния в крови.
- Если у Вас есть заболевания почек.
- Если у Вас есть или когда-либо была язва желудка в стадии обострения.
- Если у Вас есть или когда-либо были трудности с мочеиспусканием.

- Если у Вас есть или когда-либо были припадки (судороги или конвульсии).
- Если у Вас есть или когда-либо была астма или тяжелое респираторное (относящееся к дыхательным путям) заболевание.
- Если Вы страдаете тремором (дрожание частей тела или всего тела).
- Если у Вас низкая масса тела (менее 50 кг).
- Если у Вас есть нарушения функции печени.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу, ему может потребоваться более внимательно наблюдать за Вашим состоянием при применении препарата.

Во время применения препарата Экселон® следите за следующим

- **Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас наблюдается воспаление кожи, появление волдырей или отеков кожи, которые увеличиваются и распространяются.**
- Если Вы не применяли Экселон®, ТТС более трех дней, не применяйте следующую ТТС, пока не проконсультируетесь с врачом.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Экселон®

Сообщите Вашему лечащему врачу, о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- Экселон®, ТТС не следует применять вместе с другими лекарственными препаратами со схожим действием (холиномиметики) или с антихолинергическими препаратами (например, оксибутин, толтеродин, препаратами, используемыми для снятия желудочных колик или спазмов или для предотвращения укачивания).
- Экселон®, ТТС не следует применять вместе с метоклопрамидом (препаратом, используемым для облегчения или предотвращения тошноты и рвоты). Могут возникнуть аддитивные (дополнительные) эффекты, такие как скованность конечностей и дрожание рук.
- Если во время использования Экселон®, ТТС Вам предстоит операция, сообщите об этом своему врачу, поскольку Экселон®, ТТС может усиливать действие некоторых миорелаксантов (например, солей суксаметония) во время анестезии.
- Следует соблюдать осторожность при одновременном применении Экселон®, ТТС и бета-адреноблокаторов (таких препаратов, как атенолол, используемых для лечения гипертензии, стенокардии и других заболеваний сердца). Могут возникнуть аддитивные (дополнительные) эффекты, такие как брадикардия (замедленное сердцебиение), которые могут привести к синкопе (обмороку, потере сознания).

- Следует соблюдать осторожность при одновременном применении Экселон[®], ТТС и лекарственных средств, которые, как известно, удлиняют интервал QT (включая, среди прочих, хинидин (препарат, используемый для лечения нерегулярного сердцебиения), амиодарон (препарат, используемый для лечения серьезного/фатального нерегулярного сердцебиения), пимозид (препарат, действующий на центральную нервную систему), галофантрин (противомаларийный препарат), цизаприд (препарат, используемый для лечения симптомов ночной изжоги), циталопрам (препарат, используемый для лечения депрессии), мизоластин (антигистаминное средство), препараты, используемые для лечения бактериальной инфекции, такие как моксифлоксацин, эритромицин) – возможно нарушение ритма сердца. Ваш врач также может контролировать Ваше клиническое состояние при необходимости.
- Никотин может увеличивать концентрацию ривастигмина в крови.

Пациенты в возрасте 65 лет и старше

Препарат Экселон[®], ТТС может применяться у пациентов в возрасте 65 лет и старше.

Экселон[®], ТТС с едой и напитками

Еда и напитки не влияют на действие Экселон[®], ТТС, поскольку ривастигмин проникает в кровоток через кожу.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Если Вы беременны или планируете беременность, перед началом применения препарата Экселон[®], ТТС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы беременны, то следует оценить пользу от применения препарата Экселон[®], ТТС с учетом его возможного влияния на Вашего будущего ребенка. Безопасность применения препарата Экселон[®] при беременности у человека до настоящего времени не установлена, поэтому препарат можно применять при беременности только в тех случаях, когда ожидаемая польза лечения превосходит потенциальный риск для плода.

Лактация

Вы не должны кормить грудью во время применения препарата Экселон[®], ТТС.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом какого-либо препарата во время кормления грудью.

Фертильность

Данных о влиянии ривастигмина на фертильность человека нет.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ривастигмин оказывает незначительное или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Ваш врач проконсультирует Вас о том, позволяет ли Ваша болезнь безопасно управлять транспортными средствами и работать с механизмами. У пациентов, получающих терапию ривастигмином, возможно

развитие головокружения и сонливости, особенно в начале лечения или при изменении дозы препарата. Поэтому Вам следует подождать, чтобы узнать, какие эффекты может вызвать Экселон®, ТТС, прежде чем заниматься такой активностью. Если Вы чувствуете головокружение или сонливость, не садитесь за руль, не пользуйтесь механизмами и не выполняйте другие задачи, требующие Вашего внимания.

3. Применение препарата Экселон®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Не превышайте дозу, рекомендованную врачом.

Количество содержащегося и высвобождающегося ривастигмина в зависимости от дозировки ТТС представлено в таблице 1.

Таблица 1.

ТТС	Количество содержащегося ривастигмина	Количество ривастигмина, высвобождающегося <i>in vivo</i> в течение 24 ч
Экселон® 4,6 мг/24 ч	9 мг	4,6 мг
Экселон® 9,5 мг/24 ч	18 мг	9,5 мг
Экселон® 13,3 мг/24 ч	27 мг	13,3 мг

Доза

Рекомендуемая доза

ВАЖНО:

- Одновременно можно применять только одну ТТС, которую следует заменить на новую через 24 часа.
- Перед тем как наклеивать новую, необходимо снять предыдущую ТТС.
- Не разрезайте ТТС на части.

Ваш врач сообщит Вам, какая ТТС Экселон® Вам больше подходит.

Слабо или умеренно выраженная деменция альцгеймеровского типа

Начальная доза и подбор рекомендуемой эффективной дозы

Лечение обычно начинается с ТТС Экселон®, 4,6 мг/24 ч 1 раз в день.

После 4-х недель лечения минимум, при хорошей переносимости, Ваш лечащий врач увеличит дозу препарата до рекомендуемой эффективной дозы путем применения ТТС Экселон®, 9,5 мг/24 ч, которую можно применять до тех пор, пока сохраняется терапевтический эффект.

Наращивание дозы

При хорошей переносимости препарата и, как минимум, после 6 месяцев лечения ТТС Экселон[®], 9,5 мг/24 ч, Ваш лечащий врач при необходимости достижения дополнительного терапевтического эффекта может увеличить дозу до 13,3 мг/24 ч.

Тяжелая деменция альцгеймеровского типа

Начальная доза и подбор рекомендуемой эффективной дозы

Лечение обычно начинается с ТТС Экселон[®], 4,6 мг/24 ч 1 раз в день. Затем Ваш лечащий врач будет последовательно увеличивать дозу препарата сначала до 9,5 мг/24 ч, а затем до эффективной дозы 13,3 мг/24 ч. Каждое увеличение дозы возможно лишь после 4-х недель лечения минимум и при хорошей переносимости предыдущей дозы. Доза свыше 13,3 мг/24 ч не оказывает значимого преимущества, но увеличивает частоту побочных эффектов.

Во время лечения Ваш врач может скорректировать дозу в соответствии с Вашими индивидуальными потребностями.

Прерывание лечения

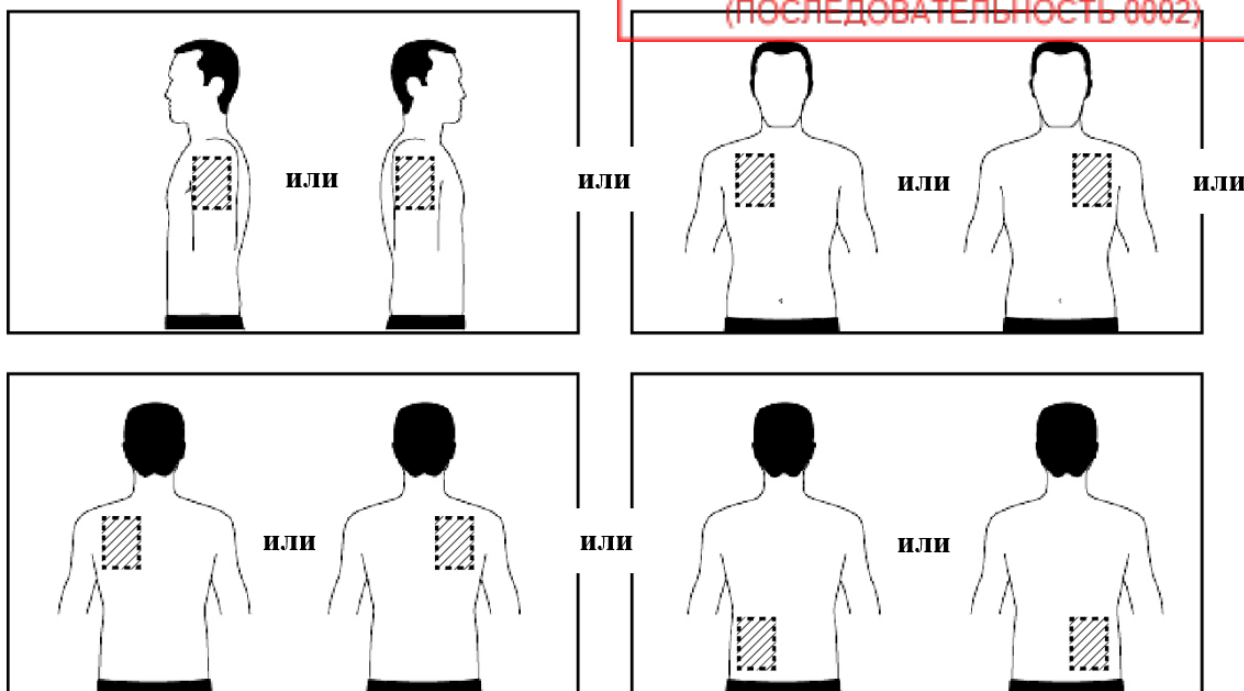
Если Вы не применяли ТТС более трех дней, не применяйте следующую ТТС, не посоветовавшись с врачом. Если перерыв в применении препарата составил не более трех дней, можно возобновить применение препарата в той же дозе; в противном случае Ваш лечащий врач возобновит лечение с дозы Экселон[®] ТТС 4,6 мг/24 ч.

Путь и (или) способ введения

Куда наклеивать ТТС

- Перед тем, как наклеивать ТТС Экселон[®], убедитесь, что Ваша кожа:
 - чистая, сухая и с минимальным волосным покровом,
 - без нанесенной пудры, масла, увлажняющего средства или лосьона (которые могут помешать ТТС приклеиться к коже должным образом),
 - без порезов, сыпи и/или раздражений.
- **Каждые 24 часа аккуратно удаляйте наклеенную ранее ТТС перед тем, как использовать новую. Наличие нескольких ТТС на Вашем теле может подвергнуть Вас воздействию чрезмерного количества лекарственного препарата, что может быть потенциально опасным.**
- Наклеивайте **ТОЛЬКО ОДНУ** ТТС в день **ТОЛЬКО** на **ОДНО** из следующих мест (показано на рисунках ниже):
 - левое **или** правое плечо, **или**
 - верхняя часть грудной клетки, левая **или** правая сторона (не следует наклеивать на область молочной железы), **или**
 - верхняя часть спины, левая **или** правая сторона, **или**
 - нижняя часть спины, левая **или** правая сторона.

Избегайте мест, где ТТС может задеваться тесной одеждой.



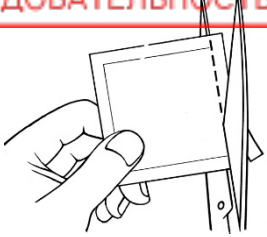
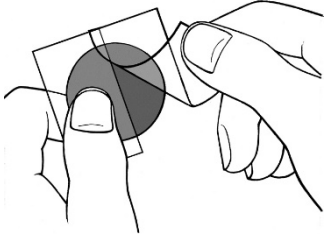
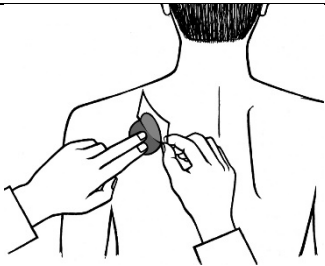
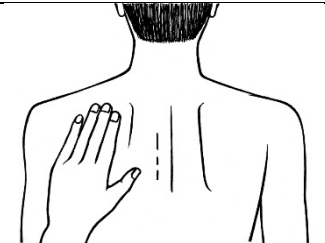
При замене TTC необходимо снять предыдущую TTC, прежде чем наклеивать новую TTC на другой участок кожи (например, на правую сторону тела в один день, а затем на левую сторону на следующий день). Однако каждую последующую TTC можно наклеивать на одну и ту же анатомическую область (например, если первая TTC наклеена на правое плечо, то следующую TTC можно наклеить на левое плечо или на другое место на правом плече). Для минимизации риска раздражения кожи не наклеивайте TTC на один и тот же участок кожи в течение как минимум двух недель.

Как наклеивать TTC

TTC Экселон® представляет собой тонкий, непрозрачный, пластичный пластырь для наклеивания на кожу. Каждый пластырь упакован в запаянный пакет. Не извлекайте TTC Экселон® из запаянного пакета и не удаляйте предыдущую TTC Экселон®, если не планируете приклеить новую.

- Осторожно удалите предыдущую TTC перед наклеиванием новой.
- Для пациентов, начинающих лечение препаратом впервые, или возобновляющих применение TTC после прерывания лечения, следует начинать с рисунка ниже.



• Извлеките препарат из запаянного пакета. Препарат следует извлекать из запаянного пакета только перед применением. • Для извлечения ТТС Экселон® разрежьте пакет по обозначенной пунктиром линии или бороздке.	
• Клейкая сторона ТТС Экселон® покрыта защитной пленкой. Аккуратно снимите одну сторону этой защитной пленки, не касаясь пальцами клейкой поверхности.	
• Приложите клейкую сторону ТТС к верхней или нижней части спины, плечу или грудной клетке и снимите вторую сторону защитной пленки.	
• Плотно прижимайте ладонью ТТС в месте прикрепления в течение как минимум 30 секунд. Необходимо убедиться, что ТТС плотно прилегает к коже, особенно по краям.	

При необходимости после наклеивания Вы можете написать на ТТС тонкой шариковой ручкой дату прикрепления (например, день недели).

ТТС Экселон® необходимо носить непрерывно, пока не придет время заменить ее на новую (через 24 часа). Вы можете поэкспериментировать с различными участками тела при наложении новой ТТС, чтобы найти наиболее удобные для Вас участки тела и где ТТС не будет соприкасаться с плотно прилегающей одеждой.

Как удалять ТТС Экселон®

- Осторожно отогните и потяните один из уголков ТТС, чтобы удалить ее с кожи полностью.
- При наличии остатков клея на Вашей коже, слегка смочите эту область теплой водой

и мягким мыльным раствором или используйте детское масло, чтобы удалить остатки клея.

Не используйте спирт или другие жидкие растворители (жидкость для снятия лака или другие растворители).

Как утилизировать ТТС

После снятия ТТС сложите ее пополам клейкой стороной внутрь, прижав друг к другу клейкие поверхности. Положите использованную ТТС в ее пакет и выбросьте в безопасном месте, недоступном для детей. Вымойте руки с мылом и водой после снятия ТТС.

В случае контакта с глазами или при покраснении глаз после прикрепления или удаления ТТС Экселон[®], следует немедленно промыть глаза большим количеством воды и, если симптомы сохраняются, обратиться за медицинской помощью.

Можно ли носить ТТС во время купания, плавания или нахождения на солнце?

- Купание, плавание или принятие душа не должны оказывать влияния на ТТС. Во время водных процедур необходимо убедиться, что ТТС плотно прилегает к коже, особенно по краям.
- Пациентам, использующим ТТС, не следует длительное время находиться вблизи любых внешних источников тепла (избыточное солнечное излучение, сауны, солярии).

Что делать, если ТТС отклеилась

- Если ТТС отклеилась от тела ее необходимо заменить новой ТТС на остаток дня. На следующий день следует прикрепить новую ТТС в обычное время.

Продолжительность терапии

Чтобы получить пользу от лечения ТТС Экселон[®], необходимо наклеивать новую ТТС каждый день в одно и то же время. Одновременно можно носить только одну ТТС, ее следует заменить на новую через 24 часа.

Сообщите лицу, осуществляющему за Вами уход, если Вы наклеиваете ТТС. Сообщите ему также, если Вы не наклеивали ТТС более трех дней.

Назначение данного препарата требует консультации с врачом перед началом лечения, а также периодической оценки преимуществ терапии. Ваш врач также будет следить за Вашим весом во время применения данного препарата.

Если у Вас есть вопросы о том, как долго следует применять препарат, проконсультируйтесь со своим врачом.

Если Вы применили препарата Экселон[®] больше, чем следовало

Симптомы

Если Вы случайно приклеили больше одной ТТС, удалите все ТТС с кожи, затем сообщите врачу, что Вы случайно приклеили больше одной ТТС Экселон[®]. Вам может потребоваться

медицинская помощь. Некоторые люди, которые случайно применили слишком много ТТС Экселон[®], испытывали тошноту, рвоту, диарею, боль в животе, головокружение, дрожание, головную боль, сонливость, спутанность сознания, повышенное потоотделение, высокое кровяное давление и галлюцинации. Также может наблюдаться замедление сердечного ритма и обморок.

Лечение

В случаях бессимптомно протекающей передозировки рекомендуется немедленное удаление всех ТТС, Экселон[®] ТТС не следует применять в течение последующих 24 часов. Если передозировка сопровождается выраженной тошнотой и рвотой, Ваш лечащий врач рассмотрит вопрос о применении противорвотных средств. При возникновении других нежелательных явлений, при необходимости, проводят соответствующее симптоматическое (направленное на устранение симптомов) лечение.

При значительной передозировке лечащий врач может применить атропин, начальная доза которого составляет 0,03 мг/кг внутривенно; последующее дозирование зависит от клинического эффекта. Применение скополамина в качестве антидота не рекомендуется.

Если Вы забыли применить препарат Экселон[®]

Если Вы обнаружили, что забыли наклеить ТТС, немедленно наклейте новую ТТС. Следующую ТТС можно наклеить в обычное время на следующий день. Не наклеивайте две ТТС Экселон[®], чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Экселон[®]

Не прекращайте применение препарата Экселон[®] и не меняйте Вашу дозу, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

Если вы не применяли ТТС Экселон[®] более 3 дней, не применяйте следующую ТТС, не проконсультировавшись с врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Экселон[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции чаще могут возникать в начале применения препарата или при увеличении дозы. В большинстве случаев нежелательные реакции постепенно исчезают по мере того, как Ваш организм привыкает к препарату.

Некоторые нежелательные реакции, которые могут быть серьезными

Если у Вас возникла какая-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций, удалите ТТС с кожи и немедленно сообщите Вашему врачу.

Нежелательные реакции, отмечавшиеся у пациентов со слабо и умеренно выраженной деменцией альцгеймеровского типа, получавших терапию препаратом Экселон[®] ТТС

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Депрессия
- Делирий (тяжелое нарушение сознания)
- Обморок

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Потеря большого количества жидкости (дегидратация)
- Потеря координации, трудности речи и признаки нарушения работы мозга (нарушения мозгового кровообращения)
- Замедленное сердцебиение (брадикардия)
- Кровь в стуле или в рвоте (язва желудка, желудочно-кишечное кровотечение)

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- Скованность конечностей, дрожание рук (экстрапирамидные нарушения)

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- Галлюцинации
- Судороги
- Нерегулярное или учащенное сердцебиение (нарушения работы сердца, такие как тахикардия, атриовентрикулярная блокада, фибрилляция предсердий, синдром слабости синусового узла)
- Сильная боль в верхней части живота, часто с тошнотой и рвотой (панкреатит)
- Пожелтение кожи, пожелтение белков глаз, аномальное потемнение мочи или необъяснимая тошнота, рвота, усталость и потеря аппетита (гепатит)
- Воспаление кожи, волдыри или отек кожи, которые увеличиваются и распространяются (аллергические реакции)

Нежелательные реакции, отмечавшиеся у пациентов с тяжелой деменцией альцгеймеровского типа, получавших терапию препаратом Экселон® ТТС, 13,3 мг/24 ч.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Депрессия
- Галлюцинации

Если у вас возникнут какие-либо из вышеуказанных нежелательных реакций, **немедленно сообщите об этом своему врачу.**

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Экселон®

Другие нежелательные реакции включают перечисленные ниже. Если какая-либо из указанных ниже нежелательных реакций становится серьезной, **сообщите об этом своему врачу.**

Нежелательные реакции, отмечавшиеся у пациентов со слабо и умеренно выраженной деменцией альцгеймеровского типа, получавших терапию препаратом Экселон® ТТС.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Инфекции мочевыводящих путей
- Анорексия
- Снижение аппетита
- Тревожность
- Возбуждение

- Бессонница
- Головная боль
- Головокружение
- Тошнота
- Рвота
- Диарея
- Диспепсия
- Боль в животе
- Сыпь
- Недержание мочи
- Кожные реакции в месте наклеивания (раздражение, дерматит и др.)
- Повышенная утомляемость
- Астения
- Лихорадка
- Снижение массы тела

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Агрессия
- Психомоторная гиперактивность
- Сонливость
- Гипергидроз (повышенное потоотделение)

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- Случайные падения

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- Беспокойство
- Кошмарные сновидения
- Ухудшение симптомов болезни Паркинсона
- Тремор
- Повышение артериального давления
- Повышение биохимических показателей функции печени
- Зуд
- Эритема (покраснение кожи)

Нежелательные реакции, отмечавшиеся у пациентов с тяжелой деменцией альцгеймеровского типа, получавших терапию препаратом Экселон® ТТС, 13,3 мг/24 ч.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

- Возбуждение
- Эритема (покраснение кожи) в месте наклеивания

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Инфекции мочевыводящих путей
- Снижение аппетита
- Тревожность

- Бессонница
- Тошнота
- Рвота
- Диарея
- Случайные падения
- Снижение массы тела

Дополнительные реакции, которые были зарегистрированы при применении препарата Экселон® в виде капсул или раствора для приема внутрь.

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек)

- Недомогание
- Спутанность сознания
- Повышенное потоотделение

Редко (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек)

- Язва двенадцатиперстной кишки
- Боль в груди (стенокардия)
- Сдавливающая боль в груди (инфаркт миокарда)

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 из 10 000 человек)

- Желудочно-кишечное кровотечение

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- Тяжелая рвота, которая может привести к разрыву пищевода

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщения государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Экселон®

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили признаки вскрытия или повреждения ТТС.

После снятия ТТС сложите ее пополам клейкой стороной внутрь, прижав друг к другу клейкие поверхности. Положите использованную ТТС в ее пакет и выбросьте в безопасном месте, недоступном для детей. Не трогайте глаза пальцами после снятия ТТС, вымойте руки с мылом. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Экселон® содержит

Действующим веществом является ривастигмин.

Экселон®, 4,6 мг/24 ч, трансдермальная терапевтическая система

Каждая трансдермальная терапевтическая система (5 см²) содержит 9 мг ривастигмина. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются D,L-α-токоферол, метилметакрилата и бутилметакрилата сополимер, акриловой кислоты сополимер, адгезивный слой – силиконовый сополимер, диметикон (силиконовое масло 12,500 cSt), D,L-α-токоферол, полимерные пленки – подложка из полиэтилентерефталата, защитная пленка (фторполимерная полиэтилентерефталатная пленка).

Экселон®, 9,5 мг/24 ч, трансдермальная терапевтическая система

Каждая трансдермальная терапевтическая система (10 см²) содержит 18 мг ривастигмина. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются D,L-α-токоферол, метилметакрилата и бутилметакрилата сополимер, акриловой кислоты сополимер, адгезивный слой – силиконовый сополимер, диметикон (силиконовое масло 12,500 cSt), D,L-α-токоферол, полимерные пленки – подложка из полиэтилентерефталата, защитная пленка (фторполимерная полиэтилентерефталатная пленка).

Экселон®, 13,3 мг/24 ч, трансдермальная терапевтическая система

Каждая трансдермальная терапевтическая система (15 см²) содержит 27 мг ривастигмина. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются D,L-α-токоферол, метилметакрилата и бутилметакрилата сополимер, акриловой кислоты сополимер, адгезивный слой – силиконовый сополимер, диметикон (силиконовое масло 12,500 cSt), D,L-α-токоферол, полимерные пленки – подложка из полиэтилентерефталата, защитная пленка (фторполимерная полиэтилентерефталатная пленка).

Внешний вид препарата Экселон® и содержимое упаковки

Трансдермальная терапевтическая система

Экселон® , 4,6 мг/24 ч, трансдермальная терапевтическая система

Трансдермальная терапевтическая система с подложкой бежевого цвета, двойным адгезивным слоем и прямоугольной защитной пленкой внахлест, с углублениями, круглая. На подложке ТТС надпечатка «АМСХ».

Экселон® , 9,5 мг/24 ч, трансдермальная терапевтическая система

Трансдермальная терапевтическая система с подложкой бежевого цвета, двойным адгезивным слоем и прямоугольной защитной пленкой внахлест, с углублениями, круглая. На подложке ТТС надпечатка «ВНДИ».

Экселон® , 13,3 мг/24 ч, трансдермальная терапевтическая система

Трансдермальная терапевтическая система с подложкой бежевого цвета, двойным адгезивным слоем и прямоугольной защитной пленкой внахлест, с углублениями, круглая. На подложке ТТС надпечатка «CNFU».

По 1 ТТС в пакет из многослойного ламината (бумага/ полиэтилентерефталат/ алюминиевая фольга/ полиакрилонитрил (ПАН) или бумага/ полиэтилентерефталат/ полиэтилен/ алюминиевая фольга/ полиамид).

По 3 (только для дозировок 4,6 мг/24 ч и 9,5 мг/24 ч), 7, 30 пакетов вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем) в картонной пачке.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария/ Switzerland

Новартис Фарма АГ/ Novartis Pharma AG

4056 Базель, Лихтштрассе 35/ Lichtstrasse 35, 4056 Basel

Производитель

Испания/ Spain

Новартис Фармасьютика С.А. / Novartis Farmaceutica, S.A.

Гран Виа де лес Корте Каталанес 764, Барселона, 08013, Барселона/ Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls/rosminzdrav.ru/>
(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).